

STARSWAB II®

BACTERIOLOGY CULTURE COLLECTION AND TRANSPORT SYSTEM PACKAGE INSERT - 50 SWABS

DO NOT FREEZE
Optimum Storage Condition:
4°C - 25°C
40°F - 77°F



Note: Sodium Thioglycollate
Sodium Thioglycollate is a chemical component of Amies gel, Liquid Amies, and Liquid Stuart Medium and plays an important role in maintaining organism viability. Sodium Thioglycollate has a natural sulfur-like odour that may be detected when first opening the swab pouch. This is a normal characteristic of the product.

STARSWAB II® CULTURE COLLECTION AND TRANSPORT SYSTEM

INTENDED USE
The Starswab II® Collection and Transport Systems are intended for the collection and transportation of biological specimens from the patient to laboratory where direct microscopic examination and further culturing and diagnoses can be performed.

SUMMARY OF PRODUCT, PRINCIPLE AND PROCEDURE
The Starswab II® Culture Collection and Transport Systems are sterile, ready to use units for the collection of clinical specimens. Each Starswab is comprised of a sterile peel pouch containing one or two rayon swabs on a skirted plug and a plugged polypropylene tube containing one of the following transport media: Amies gel without charcoal (SP130, Amies Clear series), Amies gel with charcoal, (SP131, Amies Charcoal series), Amies gel with reduced charcoal (SP140, Amies Plus series), Liquid Stuart in polyurethane foam (SP132, Stuart series) or Liquid Amies in polyurethane foam (SP130-L, Liquid Amies series). The swabs are available in regular plastic single, regular plastic double plastic, minitip wired, or minitip flexible wired shaft format. Liquid Stuart Medium is also available in screw capped 10 ml tubes without foam and accompanied with flocked swabs (SP132-FL series).

The Starswab II® Culture Collection and Transport Systems are an essential component for accurate diagnosis of clinical specimens. All five media employed in Starswab II® are non-nutritive and highly reductive[2]. This maintains the viability of microorganisms within the specimen during transportation. All five media are recommended for collection and transportation of aerobic and facultative microorganisms. The moist and deep gel in Amies Clear, Amies Charcoal and Amies Plus provide an ideal environment for the survival of anaerobic organisms[3]. The incorporation of charcoal in Amies Charcoal helps to neutralize fatty acids present in the specimen that may have inhibitory effects on fastidious organisms such as ***Neisseria gonorrhoeae***[1]. The Amies Clear, Liquid Stuart and Liquid Amies media can be used when direct microscopic examination is desired. Amies Plus medium allows easier microscopic examination while maintaining the neutralizing effect of the charcoal. Starswab II® with flexible wire swab is suitable for specimen collection from nasopharyngeal areas.

Specimens collected with Starswab II® Culture Collection and Transportation Systems are to be transported to the laboratory where they can be inoculated onto appropriate culture media for further testing and examination. Specimens should be transported to laboratory as soon as possible and no longer than 48 hours. Fastidious microorganisms such as *N. gonorrhoeae* should be transported within 24 hours.

MATERIAL PROVIDED
1. One sterile capped tube containing one of the four transport media.
2. Either one or two of sterile rayon tipped plastic swabs, or one mini-tipped wire swab or mini-tipped flexible wire swab fitted onto biohazard safety plug, or flocked swab in separate sterile package (SP132-FL series only).

MATERIAL NOT PROVIDED
Material for culturing, identification and other microbiological procedures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. For in-vitro diagnostic use only. (In the U.S.A.)
2. Sterility of unit assured only in unopened, intact, sealed pouches.
3. Check expiry date before use.
4. Autoclave all collection materials before discarding.
5. This product is for single use only. Reuse may cause risk of infection, cross contamination and or inaccurate results

STORAGE
Optimum storage temperature range is 4°C to 25°C (40°F to 77°F).

SPECIMEN COLLECTION
1. Peel open sterile pack.
2. Remove plug / cap from tube.
3. Remove swab and take specimen.
4. Insert swab into tube and push in plug. For flocked swabs with 10 ml tubes, insert swab into tube, break swab at scored point and screw on cap
5. Record patient's name and information on label.
6. Send specimen to laboratory for immediate processing.

SPECIMEN TRANSPORTATION
Transport specimen to laboratory as soon as possible. Avoid extreme temperature during transportation.

QUALITY CONTROL
Each lot of Starswab II® is subjected to the following quality control evaluations:
1. Performance – Samples of each lot are challenged by standard microorganism inocula and tested for recovery on appropriate plated media according to current CLSI. *Quality Control of Microbiological Transport Systems, M40-A.*
2. Background organisms – Microbiological staining and microscopic examination are performed on random samples. This is to ensure that there is no significant background debris or cell structure present.
3. Physical appearance – Medium level, medium integrity, pouch seal, tube seal and label information are some of the physical attributes of the product that are inspected.
4. pH – Each lot of product is checked against the standard pH of 7.25 +/- 0.25.

Sterility processing - This product has been terminally sterilized by gamma irradiation exposure and validated to achieve a Sterility Assurance Level of 10^{-6}.

LIMITATIONS
Optimum recovery and results are achieved by direct specimen plating and/or smear preparation at the time of specimen collection.
Microorganisms survive only for a limited time in transport media and should be transported to the laboratory as soon as possible. Avoid extreme temperature during transportation. Transport times for fastidious organisms such as ***N. gonorrhoeae*** should not exceed 24 hours, as significant loss of viability can occur. Chlamydia, mycoplasmas and viruses require special transport systems.

REFERENCES

1. Amies C.R. A Modified Formula for the Preparation of Stuart's Medium. Canadian Journal of Public Health. July 1967, Vol. 58, 296-300.
2. Isenberg H.D., Schoenkencht F. and Von Graeventiz A. Cumetech 9, Collection and Processing of Bacteriological Specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1979.
3. Murray P.R. et. al. Manual of Clinical Microbiology, current edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 2003.
4. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. CLSI Document M40-A.
5. David Goldfarb[1,2*], Robert Slinger[1,2], Ron K. Tam[3], Nicholas Barrowman[4], and Francis Chan[2] Journal of Clinical Microbiology, Assessment of Flocked Swabs for Use in Identification of Streptococcal Pharyngitis, Sept 2009, p. 3029-3030

La Note : Sodium Thioglycollate
Sodium Thioglycollate est un constituant chimique du gel Amies, du milieu Liquide Amies et du milieu Liquide Stuarts et joue un rôle important dans le maintien de la viabilité d'un organisme. Le Sodium Thioglycollate a une odeur naturelle semblable à celle du soufre qui peut être détectée lors de la première ouverture du sachet de l'écouvillon. Ceci est une caractéristique normale du produit.

SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT ET DE TRANSPORT DE CULTURE STARSWAB II®

MODE D'EMPLOI PRÉVU
Les systèmes de prélèvement et de transport de culture Starswab II® permettent de prélever et de transporter des échantillons biologiques du patient au laboratoire, où un examen microscopique direct, une mise en culture et des diagnostics supplémentaires peuvent être réalisés.

DESCRIPTION SOMMAIRE DU PRODUIT, PRINCIPE ET PROCÉDURE
Les systèmes de prélèvement et de transport de culture Starswab II® sont des unités stériles et prêtes à l'emploi, destinées au prélèvement d'échantillons cliniques. Chaque unité Starswab comprend une pochette pelable stérile contenant un ou deux écouvillons en rayonne fixés sur un bouchon à jupes et un tube de polypropylène obturé contenant l'un des milieux de transport suivants : gel Amies sans charbon (SP130, série Amies clair), gel Amies avec charbon (SP131, série Amies charbon) et gel Amies avec charbon réduit (SP140, série Amies Plus), Stuart liquide retenu dans du polyuréthane cellulaire (SP132, série Stuart) ou Amies liquide retenu dans du polyuréthane cellulaire (SP130-L, série Amies liquide). Les écouvillons sont disponibles en formats plastique individuel régulier, plastique double régulier, bout miniature à tige en fil ou bout miniature à tige en fil souple. Le gel Stuart liquide moyen est également disponible sous forme de tubes de 10 ml à bouchon à vis, sans mousse, avec écouvillons floqués (série SP132-FL).

Les systèmes de prélèvement et de transport de culture Starswab II® sont un élément essentiel pour des diagnostics précis sur les échantillons cliniques prélevés. Les cinq milieux employés par le système Starswab II® sont non nutritifs et ont des propriétés très réductrices[2]. Ces caractéristiques permettent la viabilité des micro-organismes contenus dans les échantillons pendant le transport. Les cinq milieux sont recommandés pour conserver et transporter des micro-organismes aérobies et facultatifs. Dans les gels Amies clair, Amies charbon et Amies Plus, l'humidité et la profondeur du milieu procurent un environnement idéal pour la survie des organismes anaérobies[3]. L'ajout de charbon dans le milieu en gel Amies charbon aide à neutraliser les acides gras présents dans l'échantillon qui pourraient avoir des effets inhibiteurs sur des organismes exigeants, y compris le ***Neisseria gonorrhoeae***[1]. Quant aux gels Amies clair, Stuart liquide et Amies liquide, on peut les utiliser lorsqu'un examen microscopique direct est nécessaire. Le gel Amies Plus facilite les examens microscopiques tout en préservant l'effet neutralisant du charbon. Le Starswab II® avec écouvillon à fil souple est indiqué pour les prélèvements de la région nasopharingienne.

Les échantillons prélevés à l'aide des systèmes de prélèvement et de transport de culture Starswab II® doivent être transportés jusqu'au laboratoire, où ils seront inoculés dans un milieu de culture approprié aux fins d'essais et d'examens supplémentaires. Le transport des échantillons jusqu'au laboratoire doit être fait aussitôt que possible, au bout de 48 h au maximum. Les micro-organismes exigeants comme *N. gonorrhoeae* devraient être transportés au cours de 24 heures.

MATÉRIEL FOURNI
1. Un tube stérile à capuchon, contenant l'un des quatre milieux de transport.
2. Un ou deux écouvillons stériles en plastique à bout en rayonne, ou un écouvillon à bout miniature à tige en fil, ou un écouvillon à bout miniature à tige en fil souple sur le bouchon de sûreté contre les biorisques, ou un écouvillon floqué dans l'emballage stérile séparé (série SP132-FL uniquement).

TURN OVER FOR MORE INFORMATION
VOIR L'ENDOS POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS
MÁS INFORMACIÓN AL DORSO

MATÉRIEL NON FOURNI
Matériel pour la culture, l'identification et d'autres procédures microbiologiques.

ADVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
1. Pour fins de diagnostic in vitro seulement. (Aux Etats-Unis)
2. La stérilité de l'unité est assurée seulement dans le cas de pochettes non ouvertes, intactes et scellées.
3. Vérifier la date de péremption avant d'utiliser.
4. Passer à l'autoclave tout le matériel de prélèvement avan de jeter.
5. Ce produit est pour l'utilisation simple seulement. La nouvelle utilisation peut provoquer le risque d'infection, contamination fâchée et-ou résultats inexacts.

ENTREPOSAGE
La gamme optimale de températures d'entreposage est de 4 °C à 25 °C (40 °F à 77 °F).

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS
1. Peler l'emballage stérile pour l'ouvrir.
2. Retirer le bouchon ou le capuchon du tube.
3. Retirer l'écouvillon et prélever l'échantillon.
4. Insérer l'écouvillon dans le tube, puis pousser le bouchon vers l'intérieur. Pour les écouvillons floqués à tubes de 10 ml, insérer l'écouvillon dans le tube, briser l'écouvillon à l'endroit marqué, puis visser le bouchon.
5. Inscrire les renseignements et le nom du patient sur l'étiquette.
6. Envoyer l'échantillion au laboratoire pour un traitement immédiat.

TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS
Le transport des échantillons jusqu'au laboratoire doit être fait aussitôt que possible. Éviter les températures extrêmes durant le transport.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
Chaque lot de Starswab II® est sournis aux évaluations de contrôle de la qualité suivantes :
1. Comportement – Des échantillons de chaque lot sont soumis à une épreuve d'inoculation de microorganismes standard et analysés à des essais de récupération sur support métallisé approprié selon la norme actuelle de contrôle de qualité de la CLSI. *Quality Control of Microbiological Transport Systems, M40-A*.
2. Organismes ambiants – On effectue la coloration microbiologique et l'examen microscopique d'échantillons choisis au hasard, ce qui permet d'assurer qu'il n'y a pas de structure cellulaire ou de débris ambiants considérables.
3. Apparence physique – Niveau de milieu, integrité du milieu, étanchéité de la pochette, étanchéité du tube et renseignements sur l'étiquette sont quelques-uns des attributs physiques de produit qui son inspectés.
4. pH – Le pH de chaque lot de produits est vérifié par rapport à la norme de 7,25 +/- 0,25.

Traitement stérilisant - Ce produit a été stérilisé après conditionnement par une exposition à l'irradiation gamma et a été certifié comme atteignant le niveau garanti de stérilité 10^{-6}.

RESTRICTIONS
Pour une récupération et des résultats optimaux, il faut effecteur la mise en culture directe des échantillons et(ou) le frottis au moment du prélèvement des échantillons.
Les micro-organismes ne survivent qu'un certain temps en milieu de transport. Ils devraient donc être transportés au laboratoire dès que possible. Éviter les températures extrêmes durant le transport. La durée de transport d'organismes exigeants comme ***N. gonorrhoeae*** ne devrait pas excéder 24 heures comme la perte significative de viabilité peut se produire. Des systèmes de transport spéciaux sont requis pour la chlamydia, les mycoplasmes et les virus.

RÉFÉRENCES

1. Amies C.R. A Modified Formula for the Preparation of Stuart's Medium. Canadian Journal of Public Health. July 1967, Vol. 58, 296-300.
2. Isenberg H.D., Schoenkencht F. and Von Graeventiz A. Cumetech 9, Collection and Processing of Bacteriological Specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1979.
3. Murray P.R. et coll. *Manual of Clinical Microbiology*, édition actuelle. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 2003
4. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. CLSI Document M40-A.
5. David Goldfarb[1,2*], Robert Slinger[1,2], Ron K. Tam[3], Nicholas Barrowman[4], and Francis Chan[2] Journal of Clinical Microbiology, Assessment of Flocked Swabs for Use in Identification of Streptococcal Pharyngitis, Sept 2009, p. 3029-3030

Nota: Tioglicolato Sódico
El Tiglicolato Sódico es un componente químico de los medios de gel Amies, Líquidos Amies y de Líquidos Stuart y desempeña una función importante para mantener la viabilidad de los organismos. El Tioglicolato Sódico tiene un olor natural parecido al des azufre que puede percibirse cuando recién se abre la bolsa del hisopo. Esta es una característica normal del producto.

SISTEMA STARSWAB II® PARA LA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE CULTIVOS

USO PROPUESTO
Los sistemas Starswab II® de recolección y transporte han sido diseñados para la recolección y el transporte de especímenes biológicos de un paciente al laboratorio donde se podrán realizar análisis microscópicos directos, cultivos adicionales y diagnósticos.

RESEÑA DEL PRODUCTO, PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTO
Los sistemas Starswab II® de recolección y transporte de cultivos constituyen unidades estériles, listas para su uso en la recolección de especímenes clínicos. Cada Starswab se compone de un envase estéril que contiene uno o dos hisopos de rayón insertos en una base de apoyo y un tubo cerrado de polipropileno con alguno de los siguientes medios para su transporte: gel Amies sin carbón (SP130, serie Amies Clear), gel Amies con carbón (SP131, serie Amies Charcoal) y gel Amies con contenido reducido de carbón (SP140, serie Amies Plus), Liquid Stuart en espuma de poliuretano (SP132, serie Stuart) o Liquid Amies en espuma de poliuretano (SP130-L, serie Liquid Amies). Los hisopos se encuentran disponibles en los siguientes formatos: sencillo con varita de plástico, doble con varita de plástico, mini hisopo con varita de alambre y mini-hisopo con varita de alambre flexible. El medio Liquid Stuart también se encuentra disponible en tubos de 10 ml con tapa roscada sin espuma y acompañado de hisopos con flequillos (serie SP132-FL).

Los sistemas Starswab II® de recolección y transporte de cultivos son un elemento clave en el diagnóstico preciso de especímenes clínicos. Los cinco medios utilizados en Starswab II® son no nutritivos y altamente reductores[2]. Esto mantiene la viabilidad de los microorganismos en el espécimen durante su transporte. Los cinco medios se recomiendan para la recolección y transporte de microorganismos aerobios y facultativos. El gel denso y húmedo presente en Amies Clear, Amies Charcoal y Amies Plus constituye un entorno ideal para la supervivencia de organismos anaerobios[3]. La incorporación de carbón en Amies Charcoal ayuda a neutralizar los ácidos grasos presentes en la muestra que podrían tener efectos inhibidores en organismos exigentes como la ***Neisseria gonorrhoeae***[1]. Los medios Amies Clear, Liquid Stuart y Liquid Amies pueden utilizarse cuando se desea efectuar un análisis directo bajo el miscroscopio. El medio Amies Plus facilita la observación microscópica al tiempo que mantiene el efecto neutralizante del carbón. Los hisopos con varita de alambre flexible Starswab II® resultan adecuados para la recolección de especímenes en áreas nasofaríngeas.

Los especímenes tomados con los sistemas Starswab II® de recolección y transporte de cultivos deben llevarse a un laboratorio donde se los pueda inocular en medios de cultivo adecuados para la realización de análisis y pruebas adicionales. Los especímenes se deben transportar al laboratorio a la brevedad posible y antes de las 48 horas. Los organismos exigentes como el *N. gonorrhoeae* se deben transportar en un plazo de 24 horas.

MATERIAL SUMINISTRADO
1. Un tubo estéril tapado que contiene uno de los cuatro medios de transporte.
2. Uno o dos hisopos estériles de punta de rayón con varita de plástico, o un mini hisopo con varita de alambre, o un mini hisopo con varita de alambre flexible montado en una base que evita la contaminación biológica, o un hisopo con flequillos en envase estéril independiente (únicamente serie SP132-FL).

MATERIAL NO SUMINISTRADO
Material para el cultivo, identificación y otros procedimientos microbiológicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. Para uso en diagnósticos in-vitro solamente. (En los Estados Unidos)
2. La esterilidad de la unidad se garantiza solamente si las bolsas están cerradas, intactas y no han sido abiertas.
3. Verificar la fecha de vencimiento antes de usar.
4. Autoclavar todos los materiales de recolección antes de eliminarios.
5. Este producto es para un solo uso. Reutilización puede causar riesgo de infección, Cruz contaminación y/o resultados inexactos.

ALACENAMIENTO
La gama de temperatura ideal para el almacenamiento se encuentra entre 4° C y 25° C (40° F y 77° F).

RECOLECCIÓN DE ESPÉCIMENES
1. Abra el paquete estéril.
2. Quitar el tapón / la tapa del tubo
3. Saque el tópico de algodón y tome una muestra.
4. Introduzca el hisopo dentro del tubo y coloque el tapón en su lugar. En el caso de hisopos con flequillos con tubos de 10 ml, introduzca el hisopo dentro del tubo, quiebre el hisopo a la altura señalada y enrosque la tapa.
5. Anote el nombre del paciente y la información en la etiqueta.
6. Envíe el espécimen al laboratorio para su proceso inmediato.

TRANSPORTE DE ESPECÍMENES
Transporte el espécimen al laboratorio a la brevedad posible. Evite exposición a temperaturas extremas durante el transporte.

CONTROL DE CALIDAD
Cada lote de Starswab II® está sujeto a las siguientes evaluaciones de control de calidad:
1. Rendimiento – Se han tomado muestras de cada lote y sometido a pruebas con inoculaciones estándar de microorganismos, además de ser sometidas a pruebas de recuperación sobre las placas de medios correctos según la norma CLSI vigente. *Quality Control of Microbiological Transport Systems, M40-A*.
2. Organismos propios –Se realiza coloración microbiológica y examen microscópico en muestras al azar. Esto es para asegurar de que no existan residuos o estructuras celulares propias presentes.
3. Aspecto físico – El nivel del medio, la integridad del medio, el cierre de la bolsa, el cierre del tubo y la información de la etiqueta son algunos de los atributos físicos del producto que se inspeccionan.
4. pH – Cada lote del producto se inspeccciona contra el pH estándar de 7.25 +/- 0.25.

Método de esterilización - Este producto ha side totalmente esterilizado mediante la exposición a la radiación gamma y se ha establecido que alcanza el nivel garantizado de esterilidad de 10^{-6}.

LIMITACIONES
La mejor recuperación y los mejores resultados se logran colocando directamente el espécimen en cultivos en envases Petri y/o en preparación frotis en el momento de la recolección del espécimen.
Los microorganismos sobreviven solamente durante un tiempo limitado en los medios de transporte y se deben transportar al laboratorio a la brevedad posible. Se deben evitar temperaturas extremas durante el transporte. El tiempo de transporte de organismos exigentes como el ***N. gonorrhoeae*** no deben superar las 24 horas ya que puede ocurrir una pérdida considerable de viabilidad. Las clamidias, microplasmas y virus requieren sistemas especiales de trasnsporte.

OBRAS DE REFERENCIA

1. Amies C.R. A Modified Formula for the Preparation of Stuart's Medium. Canadian Journal of Public Health. July 1967, Vol. 58, 296-300.
2. Isenberg H.D., Schoenkencht F. and Von Graeventiz A. Cumetech 9, Collection and Processing of Bacteriological Specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1979.
3. Murray P.R. et. al. Manual of Clinical Microbiology, edición actual. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 2003
4. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. CLSI Document M40-A.
5. David Goldfarb[1,2*], Robert Slinger[1,2], Ron K. Tam[3], Nicholas Barrowman[4], and Francis Chan[2] Journal of Clinical Microbiology, Assessment of Flocked Swabs for Use in Identification of Streptococcal Pharyngitis, Sept 2009, p. 3029-3030



CE 0120

EC REP
Wellkang Limited
Suite B, 29 Marley Street
London, M1G9QR
United Kingdom

50A Steinway Blvd., Etobicoke, Ontario, Canada M9W 6Y3
Tel / Tél. (416) 674-7474 • (800) 665-0954
Fax / Téléc. : (416) 674-6067

Item No. 02162
N° d'article. 02162
Articulo No. 02162
05/2014